



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MONTEBIO S.R.L., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

246-167

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

ColoFIT 360° Sangre oculta FOB

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Caja conteniendo:

- 1 Cassette
- 1 Tubo de dilución de muestras con buffer
- 1 Papel recolector de muestra
- 1 Manual de usuario.

Uso previsto:

La prueba rápida ColoFIT 360° Sangre oculta FOB es un ensayo orientativo para la detección de sangre en muestras de materia fecal humana sin valor diagnóstico.
Test de autoevaluación.

Período de vida útil:

24 meses

Condiciones de conservación:

Mantener a temperatura ambiente o refrigerada entre 2-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

Building4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.

Importador/ Acondicionador:

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, CABA, Argentina.

Categoría:

Productos de autoevaluación

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 septiembre 2026



CHEBI FERMAN Salvador
CUIL 20941351426

Responsable Legal
Firma y Sello



Firmado
digitalmente por
ANTONICELLI
Sebastian
Fecha: 2026.09.07
08:20:58 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **246-167**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 13:15:38

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006825-26-4